# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/92/UE DE LA COMMISSION

**du 21 décembre 2010**

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bromuconazole**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements (CE) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [3] de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste inclut le bromuconazole. Par la décision 2008/832/CE de la Commission [4], il a été décidé de ne pas inscrire le bromuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale, ci-après «le demandeur», a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à son annexe I [5].

(3) La demande a été transmise à la Belgique, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 1490/2002. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/832/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008. La Belgique a examiné les nouvelles informations et données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 8 octobre 2010.

(4) L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur et a transmis à la Commission les observations qu'elle avait reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, les États membres et l'Autorité ont procédé à une révision par les pairs de ce rapport. L'Autorité a présenté ensuite à la Commission ses conclusions sur le bromuconazole le 29 juillet 2010 [6]. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 23 novembre 2010, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission pour le bromuconazole.

(5) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les nouvelles conclusions de l'Autorité portent essentiellement sur les sujets de préoccupation qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance, en particulier le risque élevé pour les organismes aquatiques et le manque d'informations disponibles pour évaluer la contamination potentielle des eaux superficielles et souterraines.

(6) Les nouvelles informations communiquées par le demandeur ont permis d'évaluer le risque de contamination de ces eaux. Les informations actuellement disponibles indiquent que le risque de contamination des eaux souterraines est faible et que le risque pour les organismes aquatiques est acceptable.

(7) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par le demandeur permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique ouverte n'a été soulevée.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.
[4] JO L 295 du 4.11.2008, p. 53.
[5] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

[6] Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active bromuconazole utilisée en tant que pesticide, EFSA Journal 2010*; 8(8):1704, [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Disponible à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(8) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du bromuconazole remplissent, d'une manière générale, les conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le bromuconazole à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(9) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Aussi convient-il d'obtenir du demandeur d'autres informations sur les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale, ainsi que sur les risques à long terme pour les mammifères herbivores. Il est également nécessaire d'exiger que le bromuconazole soit soumis à des tests complémentaires pour affiner l'évaluation de ses éventuelles propriétés de perturbateur endocrinien, dès l'adoption de lignes directrices de l'OCDE pour les essais sur les perturbateurs endocriniens ou de lignes directrices communautaires en matière d'essais.

(10) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

Les États membres mettent en application les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive pour le 30 juin 2011 au plus tard. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le 1er février 2011.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2010.

*Par la Commission*
*Le président*
José Manuel BARROSO

*ANNEXE*

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

| N° | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (*) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «323 | Bromuconazole<br><br>N° CAS 116255-48-2<br><br>N° CIMAP 680 | 1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophényl) tétrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4 -triazole | ≥ 960 g/kg | 1er février 2011 | 31 janvier 2021 | PARTIE A<br>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.<br><br>PARTIE B<br>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur le bromuconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 novembre 2010.<br><br>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:<br><br>— à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, s'il y a lieu,<br><br>— à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées.<br><br>Les États membres concernés s'assurent que le demandeur communique à la Commission:<br><br>— de plus amples informations sur les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale,<br><br>— des informations complémentaires sur l'évaluation des risques à long terme pour les mammifères herbivores.<br><br>Ils veillent à ce que le demandeur qui a sollicité l'inscription du bromuconazole dans la présente annexe fournisse ces informations à la Commission pour le 31 janvier 2013 au plus tard.<br><br>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur transmette à la Commission des informations complémentaires concernant les éventuelles propriétés de perturbateur endocrinien du bromuconazole dans les deux ans suivant l'adoption de lignes directrices de l'OCDE pour les essais sur les perturbateurs endocriniens ou de lignes directrices communautaires en matière d'essais.» |

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.